

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Министра
здравоохранения Республики Беларусь

В.Н. Андросюк

«07» 03 2023 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор Общества с ограниченной ответственностью «Бел-Медикон»

В.Л. Бурцева

« » 20__ г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИНСТРУМЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ
ТУ ВУ 690821649.007-2022**

СОГЛАСОВАНО

Директор ГУ «Минский научно-практический
центр хирургии, трансплантологии и гематологии»

О.О. Руммо

«24» 03 2023 г.



СОГЛАСОВАНО

Главный врач УЗ «5-я городская клиническая
больница» г. Минска

М.Ф. Назарчук

«24» 03 2023 г.



СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»

М.И. Злотникова

«06» 03 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНСТРУМЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ТУ ВУ 690821649.007-2022

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструменты медицинские хирургические предназначенные для надреза, рассечения мягких тканей и сосудов при хирургических вмешательствах, и прочих всевозможных медицинских манипуляций (далее – изделия).

Изделия применяются в различных отраслях медицины: общей, абдоминальной и торакальной хирургии, нейрохирургии, микрохирургии, челюстно-лицевой и эстетической хирургии, офтальмологии, оториноларингологии, урологии, стоматологии, ветеринарии, патологической анатомии и в других областях хирургии, а также для технического применения.

В зависимости от назначения изделия изготавливаются следующих видов:

- скальпель одноразовый стерильный;
- скальпель многоразовый;
- ручка скальпеля многоразовая;
- лезвие хирургическое одноразовое стерильное.

Перед применением изделий необходимо обязательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Изделия предназначены для использования *только* обученным медицинским персоналом.
2. Типоразмер – номер скальпеля соответствует типоразмеру – номеру лезвия.
3. Ручки скальпеля совместимы со всеми общепринятыми типоразмерами – номерами лезвий с учетом малой (№3, №3L) и большой (№4, №4L) присоединительной характеристики.
4. Лезвия совместимы со всеми общепринятыми ручками скальпеля.
5. Наименование, типоразмер (номер) изделия, вид, исполнение и иная маркировка в соответствии с ТУ, указаны на упаковке.
6. В зависимости от характера, назначения и вида медицинских манипуляций, выбрать вид инструмента и исполнение, *обязательно учитывая* номер лезвия по типоразмеру и (или) номер ручки по присоединительным характеристикам.
7. Убедиться, что индивидуальная упаковка на стерильное изделие не повреждена.
8. Вскрыть индивидуальную упаковку *обязательно* со стороны указателя, нанесенного на индивидуальную упаковку типографским способом.
9. *Осторожно* извлечь изделие из упаковки, осмотреть его на возможные повреждения, несоответствия и использовать по назначению:
 - скальпель одноразовый и многоразовый в стерильном исполнении готовы к применению;
 - скальпель одноразовый и многоразовый в нестерильном исполнении перед применением необходимо подвергнуть обязательной предстерилизационной обработки и стерилизации согласно действующей в учреждении нормативной документации;
 - лезвие хирургическое одноразовое применяется совместно с ручкой скальпеля путем присоединения лезвия к ручке скальпеля (на присоединительный выступ на ручке вставляется внутреннее отверстие лезвия до полной его

фиксации, что в сборе образует скальпель). **Внимание:** если одно или оба изделия нестерильные, то перед применением скальпель должен обязательно пройти предстерилизационную обработку и стерилизацию согласно действующей в учреждении нормативной документации.

10. После применения:

- одноразовые изделия утилизируются согласно действующей в учреждении нормативной документации;
- многоразовые изделия подлежат обязательной предстерилизационной обработке и стерилизации согласно действующей в учреждении нормативной документации.

ВНИМАНИЕ!

- Изделия одноразовые только для однократного применения. **ПОВТОРНО НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ!**

- Если на упаковке *нет* указания о стерильности «СТЕРИЛЬНО», то данное изделие является нестерильным и его применение при медицинских манипуляциях возможно только после обязательной предстерилизационной обработки и стерилизации согласно действующей нормативной документации!

- Стерильность изделия гарантирована, только если индивидуальная упаковка не открыта и (или) не имеет повреждений!

- Нестерильные, поврежденные или несоответствующие изделия использовать при медицинских манипуляциях **ЗАПРЕЩЕНО!**

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия изготавливаются из материалов, соответствующих требованиям действующих на территории Республики Беларусь технических нормативных актов.

Лезвия и многоразовые изделия изготавливаются из высококачественной нержавеющей или коррозионно-стойкой стали по ГОСТ 5632.

Ручка скальпеля многоразовая изготавливается с малой присоединительной характеристикой под № 3, № 3L и большой присоединительной характеристикой под № 4 и № 4L.

Ручка скальпеля одноразовая изготавливается с малой под №3 и большой под №4 присоединительной характеристикой.

Присоединительные размеры ручек соответствуют СТБ EN 27740.

Типоразмеры – номера лезвий изготавливаются всех общепринятых номеров, применяемых в хирургической практики от номера 6 до номера 40.

Твердость рабочей части лезвия 43-63 HRC по Роквеллу (или 431-866 по Виккерсу). По согласованию с заказчиком допускается изготовление изделий с твердостью, имеющей другое значение.

Поверхность рабочей части лезвия должна быть блестящей, без пятен и коррозии.

Режущие кромки лезвия должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

Ширина режущей кромки лезвия не более 3 мкм.

Соединение съемного лезвия с ручкой скальпеля должно быть прочным и надежным. Лезвие не должно сниматься с ручки скальпеля при приложении усилия не менее 98 Н.

Многоразовые изделия должны быть коррозионностойкими, в том числе при обработках дезинфицирующими, чистящими средствами и стерилизации.

Скальпель одноразовый может иметь шкалу для интраоперационных измерений на ручке. Отметки и цифры, наносимые на ручку выполнены методом глубокого тиснения и (или) литья. Шкала должна обеспечивать свободное

чтение всех элементов невооруженным глазом. Длина шкалы не менее 6 см, цена деления – 1 мм.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить изделия в вентилируемых крытых сухих складских помещениях вдали от солнечных лучей и на расстоянии не менее 1 метра от отопительных и нагревательных приборов при температуре воздуха от 0 С и до плюс 30°С при относительной влажности воздуха не более 80%. Воздух в хранящихся помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. Изделия хранятся в упаковках предприятия-изготовителя на стеллажах, избегая деформации. Использовать изделие после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке не менее 12ч. при комнатной температуре.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не использовать при нарушении целостности изделий (в т.ч. повреждение, коррозии, несоответствие и т.д.) или индивидуальной упаковки, или с истекшим сроком хранения (годности).

УПАКОВКА

Стерильное изделие упаковано в индивидуальную упаковку с надписью «СТЕРИЛЬНО».

Групповая упаковка содержит от двух и более индивидуальных упаковок или от двух и более нестерильных изделий, в зависимости от заявки потребителя.

Транспортная упаковка содержит все вышеперечисленные виды упаковок.

Все виды упаковок, в том числе транспортная, имеют маркировку в соответствии с ТУ ВУ 690821649.007-2022

СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения (годности) – 5(пять) лет с даты, указанной на упаковке. Для стерильных изделий-со дня стерилизации, для нестерильных - с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации для многоразовых инструментов – 1 (один) год.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Просроченные и использованные изделия, утилизируются в соответствии с действующей в учреждении нормативной документации;

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Бел-Медикон»
222322, ул. Заславская, д. 2, городской поселок Радошковичи, Молодечненский район, Минская область, тел/ф +375 176 555030, 555080
Электронный адрес: bel-medikon@yandex.ru